

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2011 r.

w sprawie wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych

Na podstawie art. 35 ust. 10 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych, o których mowa w art. 35 ust. 1, 2, 4, 7 i 9 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zwanej dalej „ustawą”, oraz treść wniosku o wydanie tych zezwoleń;
- 2) wymagania, jakie muszą spełniać podmioty posiadające zezwolenia, o których mowa w art. 35 ust. 1-4, 7 i 9 ustawy.

§ 2. Przedsiębiorcy zamierzający wytwarzać, przetwarzać lub przerabiać środki odurzające lub substancje psychotropowe, a także szkoły wyższe, instytuty badawcze lub inne jednostki naukowe zamierzające wytwarzać, przetwarzać lub przerabiać, w celu prowadzenia badań naukowych, środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup I-P, II-P, III-P i IV-P, oraz szkoły wyższe, instytuty badawcze lub inne jednostki naukowe zamierzające stosować, w celu prowadzenia badań naukowych, środki odurzające grupy IV-N lub substancje psychotropowe grupy I-P, składają wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie zezwolenia, odpowiednio, na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających lub substancji psychotropowych.

§ 3. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających lub substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi, złożony przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych, zawiera:

- 1) numer i datę wydania zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, w odniesieniu do przedsiębiorców wytwarzających te produkty;
- 2) pełną nazwę i adres siedziby przedsiębiorcy, o którym mowa w pkt 1;
- 3) wskazanie miejsca prowadzenia działalności określonej we wniosku;
- 4) określenie zakresu działalności, wyszczególnienie grup środków odurzających lub substancji psychotropowych, będących przedmiotem wniosku;
- 5) techniczne uzasadnienie norm zużycia surowca wyjściowego oraz strat, jakie mogą powstać na poszczególnych etapach produkcji;
- 6) opis sposobu przechowywania i zabezpieczania środków odurzających lub substancji psychotropowych przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 7) opis sposobu prowadzenia dokumentacji dotyczącej działalności określonej we wniosku;
- 8) opis systemu dystrybucji wytwarzanych, przetwarzanych lub przerabianych środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 9) imię, nazwisko oraz informacje dotyczące wykształcenia i stażu pracy osoby odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenia środków odurzających lub substancji

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 143, poz. 962, Nr 213, poz. 1396 i Nr 228, poz. 1486 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 105, poz. 614, Nr 117, poz. 678 i Nr 240, poz. 1431.

psychotropowych w wytwórni;

- 10) datę sporządzenia wniosku oraz podpis osoby upoważnionej do reprezentowania przedsiębiorcy składającego wniosek.

2. Wniosek o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających lub substancji psychotropowych niebędących produktami leczniczymi, złożony przez przedsiębiorcę, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy, zawiera dane, o których mowa w ust. 1 pkt 2-10.

3. Do wniosków, o których mowa w ust. 1 i 2, należy dołączyć odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców albo zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej stanowiące dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie zezwolenia.

§ 4. Wniosek o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P przez szkoły wyższe, instytuty badawcze lub inne jednostki naukowe w zakresie ich działalności statutowej oraz wniosek o wydanie zezwolenia na stosowanie przez nie, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających grupy IV-N lub substancji psychotropowych grupy I-P zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby szkoły wyższej, instytutu badawczego lub innej jednostki naukowej;
- 2) określenie jednostki organizacyjnej, w której będą, odpowiednio, wytwarzane, przetwarzane, przerabiane lub stosowane środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 3) grupę, ilość i przeznaczenie każdego ze środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 4) opis sposobu przechowywania i zabezpieczania środków odurzających lub substancji psychotropowych przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 5) opis sposobu prowadzenia dokumentacji dotyczącej działalności określonej we wniosku;
- 6) imię, nazwisko oraz informacje dotyczące wykształcenia i stażu pracy osoby odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenia środków odurzających lub substancji psychotropowych w szkole wyższej, instytucie badawczym lub innej jednostce naukowej;
- 7) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu składającego wniosek.

§ 5. 1. Zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających lub substancji psychotropowych, z wyłączeniem wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych określonych w art. 35 ust. 4 ustawy, wydaje się po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zwanego dalej „wojewódzkim inspektorem”, właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia wymagania określone w art. 35 ust. 6 ustawy, w szczególności:

- 1) posiada odpowiednie procedury i system kontroli nad procesem wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przechowywania i obrotu środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi;
- 2) zatrudnia pracownika posiadającego wykształcenie wyższe w dziedzinie farmacji i co najmniej 2-letni staż pracy, odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających lub substancji psychotropowych, do którego obowiązków należy:
 - a) prowadzenie ewidencji środków odurzających lub substancji psychotropowych,
 - b) nadzorowanie przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych, w tym próbek archiwalnych,
 - c) nadzorowanie przemieszczania środków odurzających lub substancji psychotropowych wewnątrz zakładu oraz wprowadzania ich do obrotu,
 - d) nadzorowanie przestrzegania norm zużycia substancji wyjściowych i norm strat, o których mowa w pkt 5;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których przechowywane są środki odurzające lub substancje psychotropowe, przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) przedstawił sposób prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu surowców używanych w procesie wytwarzania, zgodny z rozporządzeniem;
- 5) określił technicznie uzasadnione normy zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie wytwarzania oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji.

2. Przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych niebędących produktami leczniczymi mogą zatrudnić na stanowisku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, osobę posiadającą wyższe wykształcenie w dziedzinie farmacji, technologii farmaceutycznej, chemii, inżynierii chemicznej, biotechnologii, biologii lub mikrobiologii, nieposiadającą 2-letniego stażu pracy.

§ 6. Zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N, substancji psychotropowych grup I-P, II-P i III-P i IV-P oraz zezwolenie na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających grupy IV-N lub substancji psychotropowych grupy I-P, wydaje się po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności, że warunki prowadzenia badań naukowych zabezpieczają przed użyciem środków odurzających lub substancji psychotropowych objętych zezwoleniem przez osoby nieupoważnione lub w celach innych niż określone w zezwoleniu, w szczególności, że podmiot:

- 1) posiada odpowiednie procedury i system kontroli nad procesem wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przechowywania, obrotu i stosowania środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) zatrudnia pracownika odpowiedzialnego, odpowiednio, za wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie i stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych, którym w odniesieniu do szkoły wyższej, instytutu badawczego lub innej jednostki naukowej jest pracownik naukowy lub pracownik badawczo-techniczny;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych.

§ 7. 1. Zezwolenia, o których mowa w § 5 i 6, wydaje się na czas nieokreślony.

2. Zezwolenia, o których mowa w § 6, mogą być wydawane na czas przeprowadzenia badań.

§ 8. 1. Stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grup II-P, III-P i IV-P, wymaga uzyskania zezwolenia wojewódzkiego inspektora właściwego ze względu na miejsce prowadzenia badań.

2. Wniosek o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) pełną nazwę i adres siedziby podmiotu;
- 2) wskazanie miejsca prowadzenia badań;
- 3) określenie zakresu badań, z wyszczególnieniem środków odurzających lub substancji psychotropowych, które będą stosowane;
- 4) opis sposobu przechowywania i zabezpieczenia środków odurzających lub substancji psychotropowych przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 5) imię, nazwisko oraz informacje dotyczące wykształcenia i stażu pracy osoby odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenia środków odurzających lub substancji psychotropowych.

3. Wojewódzki inspektor właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badań wydaje zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, po stwierdzeniu, że grupy, ilość i przeznaczenie środków odurzających lub substancji psychotropowych objętych wnioskiem odpowiadają zakresowi działalności statutowej szkoły wyższej, instytutu badawczego lub innej jednostki naukowej.

4. Podmiot prowadzący badania, o których mowa w ust. 1, jest obowiązany do:

- 1) prowadzenia ewidencji środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) informowania wojewódzkiego inspektora właściwego ze względu na miejsce prowadzenia badań o zaprzestaniu badań, o których mowa w ust. 1, w terminie nie krótszym niż 30 dni przed ich zakończeniem.

§ 9. 1. Zezwolenia na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 35 ust. 1, 2, 4 i 7 ustawy, mogą być cofnięte na wniosek organu, o którym mowa w art. 44 ust. 1 ustawy, po stwierdzeniu przez ten organ, że podmiot, któremu udzielono zezwolenia, przestał spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu lub nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami regulującymi działalność objętą zezwoleniem.

2. Zezwolenie na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 35 ust. 9 ustawy, może być cofnięte po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora właściwego ze względu na miejsce

przewodzenia badań, że jednostka naukowa prowadzi działalność niezgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu.

3. Cofnięcia zezwolenia dokonuje organ, który je wydał.

§ 10. 1. Podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 35 ust. 1, 2, 4 i 7 ustawy:

- 1) prowadzi ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N i II-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P;
- 2) prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz norm strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach wytwarzania, przetwarzania, przerabiania lub stosowania;
- 3) wydaje środki odurzające lub substancje psychotropowe jedynie na podstawie pisemnego zapotrzebowania, zawierającego następujące informacje dotyczące podmiotu zamawiającego:
 - a) nazwę i adres siedziby albo miejsca zamieszkania,
 - b) określenie prowadzonej działalności,
 - c) numer REGON lub numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli zostały mu nadane,
 - d) numer i datę wydania zezwolenia na prowadzenie działalności określonej zgodnie z lit. b,
 - e) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość,
 - f) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru,
 - g) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego;
- 4) przechowuje środki odurzające lub substancje psychotropowe w wydzielonych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową i w drzwi odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi.

2. Podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 35 ust. 4 i 7 ustawy, wydane w trybie określonym w § 7 ust. 2, informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zaprzestaniu badań naukowych, w terminie nie w terminie nie krótszym niż 30 dni przed ich zakończeniem.

3. Prowadzenie dokumentacji i wydawanie, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, nie dotyczy szkół wyższych, instytutów badawczych lub innych jednostek naukowych.

§ 11. 1. Podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 35 ust. 3, 4 i 9 ustawy, w odniesieniu do prekursorów kategorii 1:

- 1) prowadzi ewidencję przychodu i rozchodu prekursorów kategorii 1;
- 2) prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia prekursorów kategorii 1 oraz norm strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach wytwarzania, przetwarzania, przerobu lub stosowania;
- 3) przechowuje prekursory kategorii 1 w wydzielonych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową i w drzwi odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi.

2. Prowadzenie dokumentacji, o której mowa w ust. 1 pkt 2, nie dotyczy szkół wyższych, instytutów badawczych lub innych jednostek naukowych.

§ 12. 1. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N i II-N lub substancji psychotropowych grupy II-P w przypadku przedsiębiorców prowadzona jest w formie książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, zwanej dalej „książką kontroli”, zawierającej:

- 1) na stronie tytułowej – nazwę i adres siedziby albo miejsca zamieszkania przedsiębiorcy oraz numer i datę wydania stosownego zezwolenia;
- 2) na kolejno ponumerowanych stronach – odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:
 - a) w odniesieniu do przychodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę dostawy, wytworzenia, przetworzenia lub przerobienia,
 - nazwę dostawcy, a w przypadku wytworzenia, przetworzenia lub przerobienia – numer serii,
 - oznaczenie dokumentu przychodu,

- ilość dostarczoną, wytworzoną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach,
- b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę wydania,
 - nazwę odbiorcy,
 - ilość wydaną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach,
- c) stan magazynowy po dostarczeniu, wytworzeniu, przetworzeniu, przerobieniu lub wydaniu,
- d) ewentualne uwagi.

2. Po wypełnieniu strony tytułowej w sposób określony w ust. 1 pkt 1, przedsiębiorca przedstawia książkę kontroli wojewódzkiemu inspektorowi właściwemu ze względu na miejsce prowadzenia działalności, celem jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowania.

3. Wpisów w książce kontroli dokonuje się w dniu dostawy, wytworzenia, przetworzenia, przerobienia lub wydania środków odurzających grup I-N i II-N lub substancji psychotropowych grupy II-P.

4. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

5. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy III-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania środków odurzających grupy III-N lub substancji psychotropowych grup III-P i IV-P;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód w okresie danego miesiąca z podaniem ilości opakowań środków odurzających grupy III-N lub substancji psychotropowych grup III-P i IV-P;
- 4) łączny rozchód w okresie danego miesiąca z podaniem ilości opakowań i ilości recept lub zapotrzebowań;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

6. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 5, w postaci elektronicznej, jeden raz w miesiącu należy dokonać ich wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy należy oznaczyć kolejnymi numerami i przechowywać przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

§ 13. 1. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N oraz substancji psychotropowych grup I-P i II-P w przypadku szkół wyższych, instytutów badawczych lub innych jednostek naukowych prowadzona jest w formie książki kontroli, zawierającej:

- 1) na stronie tytułowej – nazwę i adres siedziby podmiotu oraz numer i datę wydania stosownego zezwolenia lub zgody;
- 2) na kolejno ponumerowanych stronach – odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:
 - a) w odniesieniu do przychodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę dostawy, wytworzenia, przetworzenia lub przerobienia,
 - nazwę dostawcy lub nazwę i ilość surowca wyjściowego,
 - ilość dostarczoną lub wytworzoną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach,
 - b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę wydania, przetworzenia lub przerobienia,
 - ilość wydaną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach,
 - cel rozchodu lub nazwę odbiorcy,
 - c) stan magazynowy po dostarczeniu, wytworzeniu, przetworzeniu, przerobie lub wydaniu,

d) ewentualne uwagi.

2. Po wypełnieniu strony tytułowej w sposób określony w ust. 1 pkt 1, podmiot przedstawia książkę kontroli wojewódzkiemu inspektorowi właściwemu ze względu na miejsce prowadzenia badań, celem jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczetowanie, oraz zarejestrowania.

3. Wpisów w książce kontroli dokonuje się w dniu dostawy, wytworzenia, przetworzenia, przerobienia lub wydania środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P i II-P.

4. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

5. Ewidencja przychodu i rozchodu substancji psychotropowych grup III-P i IV-P jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania substancji psychotropowych grup III-P i IV-P;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód w okresie danego miesiąca z podaniem ilości opakowań substancji psychotropowych grup III-P i IV-P;
- 4) łączny rozchód w okresie danego miesiąca z podaniem ilości opakowań i ilości recept lub zapotrzebowań;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

6. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 5, w postaci elektronicznej, jeden raz w miesiącu należy dokonać ich wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy należy oznaczyć kolejnymi numerami i przechowywać przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

7. O prowadzeniu ewidencji środków odurzających grupy I-N, II-N i IV-N oraz substancji psychotropowych grupy I-P i II-P w postaci elektronicznej, osoba odpowiedzialna zawiadamia na piśmie wojewódzkiego inspektora właściwego ze względu na miejsce wykonywania działalności, w terminie 7 dni od dnia dokonania pierwszego wpisu w postaci elektronicznej.

§ 14. Dokumentację, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 2, § 11 ust. 1 pkt 2, § 12 i § 13, przechowuje się w miejscu wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych. Dokumentacja może być prowadzona również w postaci elektronicznej, pod warunkiem, że zastosowany system komputerowy gwarantuje, iż żadne zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji.

§ 15. 1 Ewidencja przychodu i rozchodu prekursorów kategorii 1 jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) nazwę międzynarodową, postać farmaceutyczną, dawkę i wielkość opakowania prekursora kategorii 1;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód w okresie danego miesiąca z podaniem ilości opakowań prekursora kategorii 1;
- 4) łączny rozchód w okresie danego miesiąca z podaniem ilości opakowań i ilości zapotrzebowań;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

2. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej, jeden raz w miesiącu należy dokonać ich wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy należy oznaczyć kolejnymi numerami i przechowywać przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie ogłoszenia dniem ogłoszenia.³⁾

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerób środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz szczegółowych warunków zgłaszania działalności polegającej na ich wytworzeniu w celu prowadzenia badań naukowych (Dz. U. Nr 36, poz. 315).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających i substancji psychotropowych, zawartego w art. 35 ust. 10 z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.).

Rozporządzenie realizuje upoważnienie ustawowe, którego brzmienie zostało nadane ustawą z dnia 1 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 117, poz. 678).

Przedmiotowe upoważnienie ustawowe zostało zmienione, z uwagi na fakt, że warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie i przerabianie prekursorów kategorii 1 są uregulowane w rozporządzeniach prawa Unii Europejskiej. W związku z powyższym, przedmiotowe rozporządzenie, w stosunku do obowiązującego dotychczas, nie zawiera powyższych regulacji, które są zawarte w obowiązującym bezpośrednio prawie Unii Europejskiej. Pozostałe regulacje są analogiczne do określonych w rozporządzeniu poprzedzającym niniejsze rozporządzenie.

Termin wejścia w życie niniejszego rozporządzenia został wyznaczony na dzień jego ogłoszenia. Rezygnacja z *vacatio legis* spowodowana jest faktem, że w dniu 9 grudnia 2011 r., z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 1 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 117, poz. 678), utraciło moc obowiązującą rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerób środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz szczegółowych warunków zgłaszania działalności polegającej na ich stosowaniu w celu prowadzenia badań naukowych, które dotychczas regulowało materię objętą niniejszym projektem. Konieczność jak najszybszego wypełnienia luki w prawie po utracie mocy rozporządzenia, o którym mowa powyżej, podyktowana jest interesem społecznym, dla dobra którego kwestie, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, nie mogą pozostawać bez regulacji. Tym samym wejścia rozporządzenia w życie z dniem ogłoszenia wymaga ważny interes państwa. Tak określone terminowi wejścia w życie rozporządzenia nie stoją na przeszkodzie również zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowana regulacja w zakresie dotyczącym substancji psychotropowych i środków odurzających nie jest objęta prawem wspólnotowym, natomiast w zakresie prekursorów kategorii 1 jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto regulacja ma na celu uzupełnienie przepisów zawartych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46) oraz rozporządzeniu Rady nr 111/2005/WE z dnia 22 grudnia 2004 r. określającym zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1) w zakresie obowiązków podmiotów oraz jednostek naukowych posiadających zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerób prekursorów kategorii 1, w szczególności w zakresie przechowywania środków objętych zezwoleniem, wydawania tych środków jednostkom uprawnionym oraz prowadzenia dokumentacji dotyczącej ich posiadania, a także w zakresie warunków, jakie podmiot musi spełniać celem przechowywania środków objętych zezwoleniem.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji:

- 1) przedsiębiorców zamierzających wytwarzać, przetwarzać lub przerabiać środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 2) szkoły wyższe, instytuty badawcze lub inne jednostki naukowe zamierzające:
 - a) wytwarzać, przetwarzać lub przerabiać, w celu prowadzenia badań naukowych, środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup I-P, II-P, III-P i IV-P,
 - b) stosować, w celu przeprowadzenia badań naukowych, środki odurzające grupy IV-N lub substancje psychotropowe grupy I-P.

2. Zakres konsultacji społecznych.

Projekt rozporządzenia został przesłany w szczególności do:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 5) Instytutu Żywności i Żywienia w Warszawie;
- 6) Krajowej Izby Gospodarczej;
- 7) Polskiego Towarzystwa Zapobiegania Narkomanii;
- 8) Krajowego Konsultanta w dziedzinie psychiatrii.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt został także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.